ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН А Е-ЗДОРОВ'Я

(VITAMIN A E-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: retinol, tocopherol;

1 капсула м'яка містить вітаміну А 100000 МО, вітаміну Е 100 мг;

допоміжні речовини: олія соняшникова;

оболонка капсули, що містить: желатин, гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані вітамінні препарати. Код АТХ А11 JA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості лікарського засобу визначаються фармакологічними ефектами жиророзчинних вітамінів А і Е, що входять до його складу. Лікарський засіб впливає на ядра клітин органів-мішеней та ініціює синтез білків-ферментів або структурних елементів тканин, стимулює процеси регенерації, підвищує специфічну і неспецифічну резистентність організму. Препарат нормалізує обмін речовин, чинить активну антиоксидантну дію, відновлює капілярний кровообіг, тканинну і судинну проникність, підвищує стійкість тканин до гіпоксії.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб добре всмоктується з травного тракту. Далі вітаміни А і Е транспортуються у лімфу, потім у плазму крові, де вони зв'язуються зі специфічними білками і транспортуються до органів і тканин. Надлишок вітаміну А депонується у печінці, переважно у вигляді ефірів пальмітинової кислоти. Вітамін А виводиться з жовчю в кишечник і бере участь в ентерогепатичній циркуляції. У печінці він піддається біотрансформації, перетворюючись спочатку в активні метаболіти, а потім – у неактивні продукти обміну, що виводяться нирками,

кишечником і легенями. Елімінація вітаміну А відбувається повільно – за 3 тижні з організму виводиться 34 % прийнятої дози лікарського засобу. Надлишок вітаміну Е відкладається у тканинах, утворюючи в них депо (особливо у печінці), що підтримує нормальний рівень вітаміну Е в плазмі крові. В організмі вітамін Е піддається біотрансформації, перетворюючись на ряд метаболітів, що мають хінонову структуру. Вітамін Е у незміненому стані виділяється з жовчю, у вигляді метаболітів – із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань і станів, що потребують тривалого введення високих доз вітаміну А у сполученні з вітаміном Е, таких як: атеросклеротичні зміни судин, порушення трофіки тканин, облітеруючий ендартеріїт, псоріаз, системний червоний вовчак, атрофія зорового нерва, пігментний ретиніт.

Комплексна терапія серцево-судинних захворювань (гіпертонічна хвороба з ознаками перенавантаження лівого шлуночка, стабільна стенокардія напруження I та II функціональних класів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, жовчнокам’яна хвороба, декомпенсована серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, хронічний панкреатит, виражений кардіосклероз, інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб не можна призначати одночасно з естрогенами, що підвищують ризик гіпервітамінозу А; нітритами та холестираміном, що порушують всмоктування вітаміну А.

Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Препарат не можна застосовувати разом з іншими похідними вітаміну А через ризик передозування та розвитку гіпервітамінозу А.

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (диклофенак натрію, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D.

Особливості застосування.

Лікарський засіб з обережністю застосовують хворим з підвищеним ризиком тромбоемболій, тяжким атеросклерозом коронарних артерій, хронічною недостатністю кровообігу, при гострому або хронічному нефриті, холециститі, при тяжких ураженнях гепатобіліарної системи.

Лікарський засіб не слід призначати одночасно з іншими лікарськими засобами, до складу яких входить вітамін А та його синтетичні аналоги, через ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Вітамін А має властивість накопичуватися і довгостроково перебувати в організмі. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, можна планувати вагітність не раніше ніж через 6–12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик порушення розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

У разі потреби призначення лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати всередину після їди щодня по 1 капсулі на добу протягом 30–40 днів. Повторний курс проводити при необхідності через 3–6 місяців.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування.

Одноразовий прийом великої кількості лікарського засобу супроводжується раптовим підвищенням тиску спинномозкової рідини (без патологічних змін самого ліквору), тяжким головним болем, сонливістю, порушенням зору (диплопією). У тяжких випадках розвиваються судомні напади, серцева недостатність. При тривалому застосуванні лікарського засобу може розвинутися хронічний гіпервітаміноз А, що проявляється ураженнями нервової системи (головним болем, безсонням, дратівливістю, апатією, парестезіями), загальною слабкістю, втратою апетиту, підвищенням температури, змінами з боку шкірних покривів (сухістю і тріщинами шкіри на долонях і ступнях, появою пігментних плям, випаданням волосся, себорейними висипами), жовтяницею, зміною картини крові, болем у кістках та м'язах, розладами ходи, збільшенням печінки і селезінки. При прийомі високих доз протягом

тривалого часу можливі креатинурія, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів, підвищення активності креатинкінази, зниження концентрації тироксину та трийодтироніну у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі, зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті. У разі появи ознак передозування необхідно припинити застосування лікарського засобу. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: втомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, нудота, диспепсичні розлади (біль в епігастральній ділянці, діарея); дуже рідко – блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи свербіж, висип; суха шкіра, що лущиться.

Загальні розлади: підвищення температури; гіперемія обличчя.

Інші: при тривалому застосуванні – випадання волосся, біль у кістках нижніх кінцівок; можливе загострення жовчнокам'яної хвороби і хронічного панкреатиту. Тривалий прийом великих доз вітаміну А може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули м'які № 30 (10×3), № 50 (10×5) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).